Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 172 del 24 luglio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 24 luglio 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 58

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti vari medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Pharma»

Estratto determinazione n. 615/2013 del 4 luglio 2013

Medicinale: CISATRACURIO MYLAN PHARMA

Titolare AIC: Mylan SpA, via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 1 fiala in vetro da 2,5 ml

AIC n. 042697019/M (in base 10) 18R09V (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 2,5 ml

AIC n. 042697021/M (in base 10) 18R09X (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 1 fiala in vetro da 5 ml

AIC n. 042697033/M (in base 10) 18R0B9 (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 5 ml

AIC n. 042697045/M (in base 10) 18R0BP (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 1 fiala in vetro da 10 ml

AIC n. 042697058/M (in base 10) 18R0C2 (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 10 ml

AIC n. 042697060/M (in base 10) 18R0C4 (in base 32)

Confezione

"5 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml

AIC n. 042697072/M (in base 10) 18R0CJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Cisatracurio 2 mg in forma di cisatracurio besilato 2,68 mg per 1 ml.

Principio attivo:

Una fiala da 2,5 ml contiene 5 mg di cisatracurio

Una fiala da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio

Una fiala da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio.

Composizione: Cisatracurio 5 mg in forma di cisatracurio besilato 6,69 mg per 1 ml.

Principio attivo: Un flaconcino da 30 ml contiene 150 mg di cisatracurio.

Eccipienti: Acido benzensolfonico acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Cisatracurio besilato Yonsung fine chemicals Co., Ltd. Head Office & Factory 12-9, Suchon-Ri, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi- Do, 445-944 Repubblica di Corea

Produzione: Pharmathen S.A 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki Grecia

Confezionamento primario: Pharmathen S.A 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki Grecia

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI) Italia

Controllo dei lotti: Pharmathen S.A 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki Grecia

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki Grecia

Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs – 69800 Saint-Priest Francia

Indicazioni terapeutiche: Cisatracurio Mylan Pharma è un bloccante neuromuscolare non depolarizzante a durata d'azione intermedia, somministrato per via endovenosa.

Cisatracurio Mylan Pharma è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche e altre procedure e in terapia intensiva negli adulti e nei bambini con età da 1 mese in avanti. Cisatracurio Mylan Pharma può essere usato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione, nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI), per rilasciare la muscolatura scheletrica e facilitare l'intubazione tracheale e la respirazione artificiale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 2,5 ml

AIC n. 042697021/M (in base 10) 18R09X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 5 ml

AIC n. 042697045/M (in base 10) 18R0BP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"2 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 5 fiale in vetro da 10 ml

AIC n. 042697060/M (in base 10) 18R0C4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"5 mg/ml soluzione iniettabile per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml

AIC n. 042697072/M (in base 10) 18R0CJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

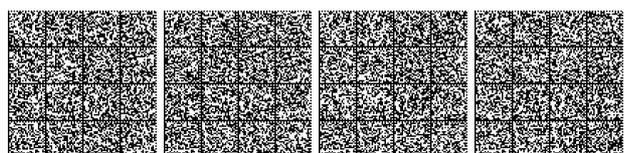
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cisatracurio Mylan Pharma è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina B. Braun»

Estratto determinazione n. 616/2013 del 4 luglio 2013

Medicinale: LEVOFLOXACINA B. BRAUN

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen, Germania

Confezione

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 50 ml

AIC n. 042255012/M (in base 10) 189JP4 (in base 32)

Confezione

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml

AIC n. 042255024/M (in base 10) 189JPJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione:

Principio attivo: Un ml contiene 5 mg di levofloxacina (sotto forma di levofloxacina emiidrato).

Ogni flacone da 100 ml contiene 500 mg di levofloxacina (sotto forma di levofloxacina emiidrato).

Ogni flacone da 50 ml contiene 250 mg di levofloxacina (sotto forma di levofloxacina emiidrato).

Eccipienti:

Sodio cloruro

Acido citrico monoidrato

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo: Química Sintética, SA, C/ Dulcinea, s/n 28805 - Alcalá de Henares, (Madrid) – Spagna

Produttori del prodotto finito: Produzione: B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcellona) – Spagna

Confezionamento primario e secondario:

B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa 121,08191 Rubí (Barcellona) - Spagna

B. Braun Medical, SA, Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial los Olivares, 23009, Jaén, Spagna (confezionamento secondario)

Fundació Privada DAU, Polígono Consorcio de la Zona Franca, Calle C, 12-14, 08040, Barcelona, Spagna (confezionamento secondario)

Controllo di qualità:

B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa 121,08191 Rubí (Barcellona) - Spagna

Laboratorio de Análisis Echevarne, Provenza, 312 - 08037 Barcellona – Spagna

Rilascio dei lotti: B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcellona) - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Levofloxacina B. Braun è indicato negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni:

Polmonite acquisita in comunità;

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Per le infezioni sopramenzionate Levofloxacina B. Braun deve essere usato solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.

Pielonefriti e infezioni complicate delle vie urinarie

Prostatite batterica cronica

Inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 50 ml

AIC n. 042255012/M (in base 10) 189JP4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml

AIC n. 042255024/M (in base 10) 189JPJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levoflaxacina B. Braun è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.(OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diafer»

Estratto determinazione n. 617/2013 del 4 luglio 2013

Medicinale: DIAFER

Titolare AIC: Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 DK-4300 Holbaek Danimarca

Confezione

"50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml

AIC n. 041816012/M (in base 10) 17W3YD (in base 32)

Confezione

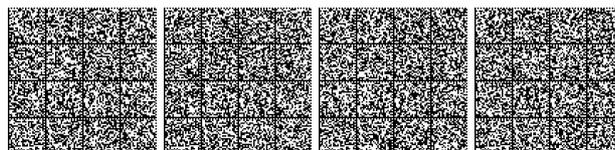
"50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

AIC n. 041816024/M (in base 10) 17W3YS (in base 32)

Confezione

"50 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml

AIC n. 041816036/M (in base 10) 17W3Z4 (in base 32)

Confezione

"50 mg/ml soluzione iniettabile" 25 fiale da 2 ml

AIC n. 041816048/M (in base 10) 17W3ZJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile

Composizione: Un millilitro di soluzione contiene:

Principio attivo:

50 mg di ferro come ferro (III) isomaltoside 1000

Una fiala da 2 ml contiene 100 mg di ferro come ferro(III) isomaltoside 1000.

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

Produzione del principio attivo: Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek Danimarca

Produzione, controllo lotti e confezionamento primario e secondario: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Industriestraße 3, D-34212 Melsungen Germania

Confezionamento secondario:

Stradis 26 rue du Docteur Schweitzer Francia

Stradis 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims Francia

Indicazioni terapeutiche: Diafer è indicato negli adulti per il trattamento della carenza di ferro in pazienti con malattia renale cronica in dialisi.

La diagnosi di carenza di ferro deve essere basata su adeguati esami di laboratorio (ad es. ferritina sierica, ferro sierico, saturazione di transferrina o globuli rossi ipocromici).

13A06198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Caffeina Galpharm»

Estratto determinazione n. 618/2013 del 4 luglio 2013

Medicinale: PARACETAMOLO E CAFFEINA GALPHARM

Titolare AIC:

Galpharm Healthcare Limited

Hugh House, Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth, Barnsley, South Yorkshire, S75 3 SP

Regno Unito

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037010/M (in base 10) 182VSL (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037022/M (in base 10) 182VSY (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037034/M (in base 10) 182VTB (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037046/M (in base 10) 182VTQ (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037059/M (in base 10) 182VU3 (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 48 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037061/M (in base 10) 182VU5 (in base 32)

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037073/M (in base 10) 182VUK (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

500 mg di paracetamolo e 65 mg di caffeina.

Eccipienti:

Amido di mais

Amido di mais pregelatinizzato

Povidone

Acido stearico

Talco

Produzione del principio attivo:

Paracetamolo

Mallinckrodt Inc.

Raleigh Pharmaceutical Plant

8801 Capital Boulevard

United States of America-27616

Raleigh

North Carolina

USA

Caffeina

Kudos Chemie Limited

Kuranwala Barwala Road, Mohali, 140-507 Derabassi

India

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Wrafton Laboratories Limited

Exeter Road Wrafton Braunton Devon EX33 2DL

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o febbre negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 15 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037010/M (in base 10) 182VSL (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037022/M (in base 10) 182VSY (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037034/M (in base 10) 182VTB (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/AL

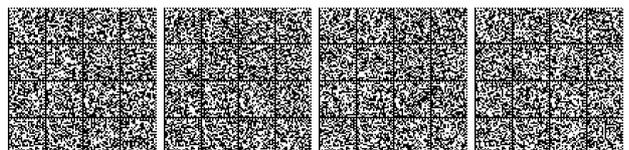
AIC n. 042037046/M (in base 10) 182VTQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037059/M (in base 10) 182VU3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 48 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037061/M (in base 10) 182VU5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg/65 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042037073/M (in base 10) 182VUK (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO E CAFFEINA GALPHARM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 622/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: CEFIXIMA EUROGENERICI

Titolare AIC: EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

Confezione

«400 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042087015 (in base 10) 184DM7 (in base 32)

Confezione

«400 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042087027 (in base 10) 184DMM (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa dispersibile

Composizione:

Ogni compressa dispersibile contiene:

Principio attivo:

447,63 mg di cefixima triidrata, equivalente a 400 mg di cefixima (anidra)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Saccarina calcica

Povidone K 30

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Aroma fragola

Colorante giallo Tramonto (E110)

Produttore del principio attivo:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited

Plot n. 138-149, SIDCO Industrial Estate,

Alathur, Kancheepuram District – 603110

Tamil Nadu, INDIA

Produzione, confezionamento primario:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.

Plot Nos.: B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18,

SIPCOT Industrial Park,

Irungattukottai, Sriperumbudur,

Kancheepuram – 602 105,

Tamil Nadu, INDIA

Rilascio e controllo dei lotti:

DOPPEL Farmaceutici Srl

Via Volturno, 48

20089 Quinto de' Stampi

Rozzano (MI)

Italia

Confezionamento secondario:

DE SALUTE Srl

Via Biasini, 26

26015 Soresina (CR)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Cefixima è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili:

Riacutizzazioni della bronchite cronica

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni non complicate della basse vie urinarie

Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:

Otite media

Sinusite

Faringite.

L'uso di Cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«400 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042087015 (in base 10) 184DM7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,16

Confezione

«400 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042087027 (in base 10) 184DMM (in base 32)

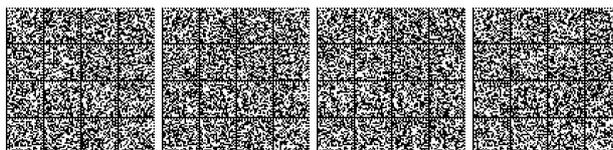
Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,16

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA EUROGENERICI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Accord»

Estratto determinazione n. 623/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: CITARABINA ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare Italia S.r.l.

Largo Esterle 4 - 20052 Monza (MB)

Italia

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml

AIC n. 042356016/M (in base 10) 18DM9J (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml

AIC n. 042356028/M (in base 10) 18DM9W (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 042356030/M (in base 10) 18DM9Y (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042356042/M (in base 10) 18DMBB (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 042356055/M (in base 10) 18DMBR (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 042356067/M (in base 10) 18DMC3 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione:

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

100 mg di citarabina.

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 100 mg di citarabina.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 mg di citarabina.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 1000 mg di citarabina.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 2000 mg di citarabina.

Eccipienti:

Macrogol 400

Trometamolo

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

EUTICALS SPA

sito amministrativo: Viale Bianca Maria, 25 - 20122 Milano - Italia;

sito produttivo: Via Valverde 20/22- 21100 Varese - Italia

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Controllo lotti:

Astron Research Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210

India

Indicazioni terapeutiche:

Citotossico. Per indurre la remissione nella leucemia mieloide acuta negli adulti e per altre forme di leucemie acute dell'adulto e del bambino.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml

AIC n. 042356016/M (in base 10) 18DM9J (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,86

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml

AIC n. 042356028/M (in base 10) 18DM9W (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 8,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 14,28

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 042356030/M (in base 10) 18DM9Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,68

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042356042/M (in base 10) 18DMBB (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 38,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 63,38

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 042356055/M (in base 10) 18DMBR (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 26,19

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 042356067/M (in base 10) 18DMC3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 31,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 51,28

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITARABINA ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Accord»

Estratto determinazione n. 624/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: FLUVASTATINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 20052 Monza (MB) - Italia

Confezioni:

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 041328016/M (in base 10) 17F7DJ (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328028/M (in base 10) 17F7DW (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328030/M (in base 10) 17F7DY (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328042/M (in base 10) 17F7FB (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328055/M (in base 10) 17F7FR (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328067/M (in base 10) 17F7G3 (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328079/M (in base 10) 17F7GH (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328081/M (in base 10) 17F7GK (in base 32)

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328093/M (in base 10) 17F7GX (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato rivestita con film contiene:

Principio attivo: 84,280 mg di fluvastatina sodica equivalenti a 80 mg di fluvastatina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Potassio idrogeno carbonato

Povidone K-30

Idrossipropilcellulosa

Ipromellosa K 100

Ipromellosa K 4M

Magnesio stearato

Rivestimento con film:

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ferro ossido giallo (E172)

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - 1st floor, Sage house, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito

Controllo lotti: Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito

Produzione e confezionamento del prodotto finito: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 e 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat -382210 - India

Confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C& D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito

Produzione del principio attivo:

Sito 1: Biocon Limited - 20th K.M, Hosur Road, Electronics City, Bangalore -560100 - India

Sito 2: Biocon Limited - Plot No.2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani link road, Bommasandra Post, Bangalore-560 099 - India

Indicazioni terapeutiche:

Dislipidemia

Trattamento di pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come terapia aggiuntiva alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio, riduzione del peso) è inadeguata.

Prevenzione secondaria nella cardiopatia coronarica

Prevenzione secondaria di eventi cardiaci maggiori in adulti con cardiopatia coronarica dopo interventi coronarici percutanei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041328030/M (in base 10) 17F7DY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (Nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,16

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 625/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: LANSOPRAZOLO ACTAVIS PTC

Titolare AIC: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezioni:

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - AIC n. 042680013/M (in base 10) 18QHQF (in base 32)

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL -AIC n. 042680025/M (in base 10) 18QHQT (in base 32)

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680037/M (in base 10) 18QHR5 (in base 32)

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680049/M (in base 10) 18QHRK (in base 32)

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - AIC n. 042680052/M (in base 10) 18QHRN (in base 32)

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - AIC n. 042680064/M (in base 10) 18QHS0 (in base 32)

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680076/M (in base 10) 18QHSD (in base 32)

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680088/M (in base 10) 18QHSS (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide gastroresistenti

Composizione: Ogni capsula gastroresistente contiene:

Principio attivo: 15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais)

Sodio laurilsolfato

Meglumina

Mannitolo (E421)

Ipromellosa

Macrogol

Talco

Polisorbato 80

Biossido di titanio (E171)

Copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato

Rivestimento della capsula:

Gelatina

Biossido di titanio (E171)

Capsule da 15 mg: Giallo di chinolina (E104)

Produzione del principio attivo:

Quimica Sintetica S.A. - Dulcinea S/N - 28805 Alcala de Henares (Madrid) - Spagna

Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd. - Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County - 317100 Taizhou City, Zhejiang Province – Cina.

Rilascio lotti: Laboratorios Liconsa S.A. - Avda Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

Controllo lotti:

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

dott. Echevarne S.A. - Provenza 312 Bajos 08037 Barcellona - Spagna

IDIFARMA Desarrollo Farmaceutico SL - Poligono Mocholi Plaza Cein 5 Nave B14 31110 Noain Navarra – Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Laboratorios Liconsa SA - Avda Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

Confezionamento secondario: Manantial Integra S.L.U. - Poligono Industrial Neinor Henares E-3 Local 23 y 24 - 28880 Meco Madrid – Spagna.

Produzione: Laboratorios Liconsa S.A. - Avda Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

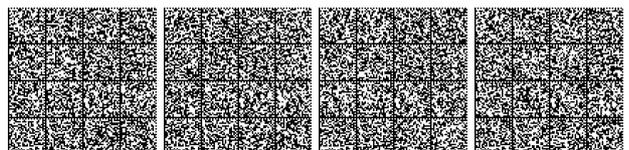
Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - AIC n. 042680013/M (in base 10) 18QHQF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,54

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - AIC n. 042680052/M (in base 10) 18QHRN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Tecnimede»

Estratto determinazione n. 626/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: LETROZOLO TECNIMEDE

Titolare AIC: Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A. - Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042723015/M (in base 10) 18RTQ7 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Silice anidra colloidale

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico

Talco

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

(Opadry II 85F32444 giallo)

Produttori del principio attivo:

Natco Pharma Limited - Chemical Division - Mekaguda Village, Kothur Mandal - 509 223 Mehaboob Nagar - India

Ind-Swift Laboratories Limited - Village Bhagwanpur, Barwala Road - District SAS Nagar (Mohali) - 140507 Derabassi, Patiala - India

Produttore del prodotto finito: Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* - 2700 Amadora, Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo in donne in post-menopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in post- menopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

Trattamento neo-adiuvante del carcinoma mammario in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo, nei casi in cui la chemioterapia non è possibile e l'intervento chirurgico immediato non è indicato.

L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale negativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042723015/M (in base 10) 18RTQ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,20

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO TECNIMEDE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Mylan»

Estratto determinazione n. 627/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: LEVOCETIRIZINA MYLAN

Titolare AIC: Mylan SpA, via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042726012/M (in base 10) 18RWMW (in base 32)

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042726024/M (in base 10) 18RWN8 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina)

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400.

Produzione principio attivo:

Cipla Limited - Plot no. A-33 - Patalganga Industrial Area - District – Raigad (Maharashtra) - India

Synthons.r.o. - Brnenska 32, 678 17 Blansko - Repubblica Ceca

Produzione, controllo, rilascio lotti e confezionamento primario e secondario: SynthonHispania SL - Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

Controllo e rilascio lotti: Synthon BV - Microweg 22, 6545CM Nijmegen - Olanda

Produzione, controllo e confezionamento primario e secondario: RottendorfPharmaGmbH - Ostenfelderstrasse 51-61, D-95320 Enniger-loh - Germania

Controllo lotti:

Quinta-Analyticas.r.o. - Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10 - Repubblica Ceca

Labor L+S AG (controllo microbiologico) - Mangelsfeld 4, D-97708 BadBocklet-Grossenbrach - Germania

Confezionamento primario e secondario: MPF bv - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Olanda

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) e dell'orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042726012/M (in base 10) 18RWMW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,46

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042726024/M (in base 10) 18RWN8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,46

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA MYLAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym»

Estratto determinazione n. 628/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: EQUASYM

Titolare AIC: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited - 5 Riverwalk - Citywest Business Campus -Dublin 24 -Irlanda

Confezioni:

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889015/M (in base 10) 17YC7R (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889039/M (in base 10) 17YC8H (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889041/M (in base 10) 17YC8K (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889054/M (in base 10) 17YC8Y (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889066/M (in base 10) 17YC9B (in base 32)

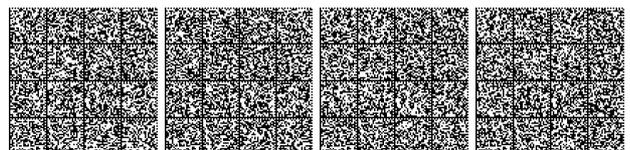
"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889080/M (in base 10) 17YC9S (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889092/M (in base 10) 17YCB4 (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889104/M (in base 10) 17YCBJ (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889116/M (in base 10) 17YCBW (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889128/M (in base 10) 17YCC8 (in base 32)

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889130/M (in base 10) 17YCCB (in base 32)

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889142/M (in base 10) 17YCCQ (in base 32)

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889155/M (in base 10) 17YCD3 (in base 32)

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889167/M (in base 10) 17YCDH (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula rigida a rilascio modificato

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

10 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 8,65 mg di metilfenidato.

20 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 17,30 mg di metilfenidato.

30 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 25,94 mg di metilfenidato.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Sfere di zucchero:

Saccarosio

Amido di mais

Povidone da K29 a K32

Opadry Clear YS-1-7006 (ipromellosa, macrogol 400 e macrogol 8000)

Dispersione acquosa di etilcellulosa

Dibutile sebacato

Involucro della capsula:

Gelatina

Titanio biossido (E171)

Carminio d'indaco sale di alluminio (E132)

10 mg: ossido di ferro giallo (E172)

30 mg: ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro da stampa bianco:

Gomma lacca

Propilenglicole

Sodio idrossido

Povidone K16

Titanio biossido (E171)

Inchiostro da stampa nero:

Gomma lacca lucidante 45% (20% esterificata) in etanolo

Propilenglicole

Ammonio idrossido 28%

Ossido di ferro nero

Rilascio lotti: Shire Pharmaceuticals Ltd, Hampshire International Business Park, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, Regno Unito

Controllo e rilascio lotti, confezionamento: Recipharm Ltd, Ashton-under-Lyne, Lancashire OL7 9RR, Regno Unito

Controllo lotti: Reading Scientific Services Limited, Reading Science Centre, Whiteknights campus, Pepper Lane, Reading Berkshire RG6 6LA, Regno Unito

Controllo lotti, confezionamento: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, Germania

Produzione, confezionamento: UCB Manufacturing Inc, 331 Clay Rd, Rochester NY 14623, USA

Confezionamento: TD Packaging limited, Unit 6 Stephenson road, Groundwell Industrial Estate, Swindon, Wiltshire, SN25 5AX, Regno Unito

Produzione principio attivo: Mallinckrodt Inc, 3600 North 2nd Street, St Louis, Missouri 63147, USA

Indicazioni terapeutiche:

Il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui le sole misure correttive si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista in disturbi comportamentali in età pediatrica. La diagnosi dovrebbe essere fatta in base ai criteri del DSM-IV o alle linee guida ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi o una valutazione completa del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.

L'eziologia propria di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un unico esame diagnostico. Una diagnosi adeguata necessita di un'indagine di tipo medico, psicologico, educativo e sociale.

Un programma globale di trattamento di solito comprende misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale oltre che farmacologico e mira a stabilizzare i bambini che presentano una sindrome comportamentale caratterizzata da sintomi che possono includere una storia cronica di attenzione limitata nel tempo, tendenza alla distrazione, labilità emotiva, impulsività, iperattività di grado da moderato a severo, segni neurologici secondari ed EEG anormale. Possono esservi o meno disturbi dell'apprendimento.

Il trattamento con metilfenidato non è indicato in tutti i bambini con questa sindrome e la decisione di utilizzare il medicinale si deve basare su una valutazione molto approfondita della gravità e della cronicità dei sintomi in relazione all'età del bambino.

È essenziale un idoneo programma educativo, e di solito è necessario un intervento psico-sociale. Nei casi in cui le sole misure correttive si dimostrano insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante si deve basare su una rigorosa valutazione della gravità dei sintomi nel bambino. L'uso di metilfenidato deve essere sempre fatto in questo modo, secondo le indicazioni autorizzate e secondo le linee guida relative alla prescrizione e alla diagnosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889041/M (in base 10) 17YC8K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,87

"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889104/M (in base 10) 17YCBJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 27,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,76

"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889155/M (in base 10) 17YCD3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,64

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali esclusivamente per le confezioni da 20 mg e da 30 mg.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EQUASYM è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)

Condizioni e modalità di impiego

La prescrizione del medicinale "EQUASYM" a base di metilfenidato deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Registro nazionale ADHD

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal "Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD". Tale programma è finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato.

Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoprololo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 630/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: METOPROLOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., vicolo San Giovanni sul Muro n. 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704014/M (in base 10) 17SQLG (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704026/M (in base 10) 17SQLU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704038/M (in base 10) 17SQM6 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704040/M (in base 10) 17SQM8 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704053/M (in base 10) 17SQMP (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704065/M (in base 10) 17SQN1 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704077/M (in base 10) 17SQNF (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041704089/M (in base 10) 17SQNT (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041704091/M (in base 10) 17SQNV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg di metoprololo tartrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80, talco, indigotina lacca d'alluminio (E132).

Siti responsabili della produzione del principio attivo (metoprololo tartrato):

Aurobindo Pharma Limited (nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh - India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit IX (sito di produzione - intermedio) - Survey, No.:374 Gundlamachanoor (Village), Hatnoora (Mandal), Medak District-502296, Andhra Pradesh - India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak Dstrict-502296, Andhra Pradesh - India.

Sito responsabile della produzione e confezionamento del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh - India.

Siti responsabili del confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., via delle Industrie snc, 26814 Livraga (Lodi) Italia;

Segetra S.A.S, via Milano n. 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia;

Next Pharma Logistics GmbH, Reichnberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Astron Reserch Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow; HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Metoprololo Aurobindo» è indicato negli adulti per:

ipertensione;

angina pectoris;

tachicardia aritmica, in particolare tachicardia sopraventricolare;

prevenzione della morte cardiaca e nuovo infarto dopo la fase acuta dell'infarto miocardico;

profilassi dell'emicrania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704038/M (in base 10) 17SQM6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,74. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,27;

«100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704040/M (in base 10) 17SQM8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,25. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,23;

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041704077/M (in base 10) 17SQNF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,32. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,97.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metoprololo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rolenium»

Estratto determinazione n. 633/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: ROLENIUM.

Titolare A.I.C.: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica, Grecia.

Confezioni:

«50 microgrammi/250 microgrammi dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 strisce in doppio blister ALU-ALU - A.I.C. n. 041500012/M (in base 10) 17LHCD (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 strisce in doppio blister ALU-ALU - A.I.C. n. 041500024/M (in base 10) 17LHCS (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione in contenitore monodose.

Composizione: ogni singola dose di «Rolenium» contiene:

principio attivo:

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propinato;

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propinato;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Elpen Pharmaceutical Co.Inc (SA), 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica - Greece.

Produttore del principio attivo:

sostanza: fluticasone propionate: CIPLA Ltd - Plot No. D-7, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka, Daund, District Pune, Maharashtra - India;

sostanza: salmeterol xinafoate - CIPLA Ltd - Manufacturing Division, Plot No A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area - 410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra - India.

Indicazioni terapeutiche:

asma: «Rolenium» è indicato nel trattamento regolare dell'asma laddove l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata di azione usati «al bisogno»,

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione;

bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): «Rolenium» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, (FEV_1 < 60% del normale previsto, pre-broncodilatore) ed una anamnesi di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 microgrammi/250 microgrammi dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 strisce in doppio blister ALU-ALU - A.I.C. n. 041500012/M (in base 10) 17LHCD (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,45;

«50 microgrammi/500 microgrammi dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 strisce in doppio blister ALU-ALU - A.I.C. n. 041500024/M (in base 10) 17LHCS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,43. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 63,42.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rolenium» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Dr. Reddy's»

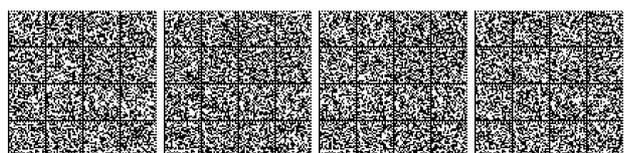
Estratto determinazione n. 634/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: SILDENAFIL DR. REDDY'S

Titolare AIC: Dr. Reddy's S.r.l. - Via F. Wittgens, 3 - 20123 Milano

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229016/M (in base 10) 17B6QS (in base 32);

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229028/M (in base 10) 17B6R4 (in base 32);

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229030/M (in base 10) 17B6R6 (in base 32);

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229042/M (in base 10) 17B6RL (in base 32);

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229055/M (in base 10) 17B6RZ (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229067/M (in base 10) 17B6SC (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229079/M (in base 10) 17B6SR (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229081/M (in base 10) 17B6ST (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229093/M (in base 10) 17B6T5 (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229105/M (in base 10) 17B6TK (in base 32);

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229117/M (in base 10) 17B6TX (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229129/M (in base 10) 17B6U9 (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229131/M (in base 10) 17B6UC (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229143/M (in base 10) 17B6UR (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229156/M (in base 10) 17B6V4 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

35,12 mg di sildenafil citrato equivalenti a 25 mg di sildenafil.

70,24 mg di sildenafil citrato equivalenti a 50 mg di sildenafil.

140,48 mg di sildenafil citrato equivalenti a 100 mg di sildenafil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Croscarmellosa sodica

Idrossi propril cellulosa

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Lattosio monoidrato

Triacetina (E1518)

Titanio biossido (E171)

Lacca contenente indaco carminio (E132)

Rilascio lotti:

Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD - Regno Unito

Betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, 86156 Augsburg - Germania.

Controllo lotti:

Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito

Alapis SA, R & D Technology Center - 18th km. Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351 - Grecia

Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld - Germania

SC Rual Laboratories S.R.L. - Str lovita nr.12, BI. P14, Scara 1, etaj 3, ap.14, Sector 5 - Bucharest, Code 050686 - Romania

SGS Institut Fresen*ius* GmbH - Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germania

SGS Institut Fresen*ius* Berlin GmbH + Co. KG - Tegeler Weg 33. 10589 Berlin - Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH - Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn - Germania

Produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario:

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd. Generics - FTO-Unit 3, Survey No 41, Bachupally Village, Qutuballar Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, IND – 500 090 - India

Controllo lotti, confezionamento primario e secondario:

Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd. - 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito

Confezionamento primario e secondario:

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf - Germania

Pharbil Waltrop GmbH - Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop - Germania

Confezionamento secondario:

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia

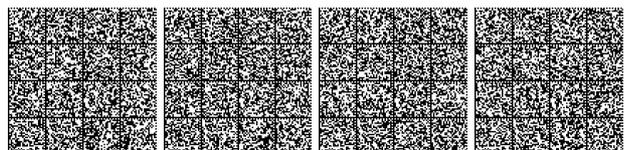
Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania

Produzione del principio attivo:

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations-6, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh- 532409 India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento degli uomini con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Dr. Reddy's possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229030/M (in base 10) 17B6R6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 29,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 55,40

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229016/M (in base 10) 17B6QS (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229117/M (in base 10) 17B6TX (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229067/M (in base 10) 17B6SC (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL -AIC n. 041229093/M (in base 10) 17B6T5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229081/M (in base 10) 17B6ST (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229129/M (in base 10) 17B6U9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229028/M (in base 10) 17B6R4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229042/M (in base 10) 17B6RL (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229131/M (in base 10) 17B6UC (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229079/M (in base 10) 17B6SR (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041229143/M (in base 10) 17B6UR (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL DR. REDDY'S è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determinazione n. 635/2013 del 9 luglio 2013

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 20124 Milano - Italia

Confezione

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255011/M (in base 10) 17CO33 (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255023/M (in base 10) 17CO3H (in base 32);

Confezione

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255035/M (in base 10) 17CO3V (in base 32);

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide. 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide. 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato/sodio laurilsolfato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Povidone

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Talco

Ossido di ferro (E172)

80 mg/12,5 mg: Ossido di ferro giallo e rosso

160 mg/12,5 mg: Ossido di ferro rosso

160 mg/25 mg: Ossido di ferro giallo, rosso e nero

Rilascio lotti: Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito.

Rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 Irlanda.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only) - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario: Matrix Laboratories LTD. - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra India

Produzione principio attivo:

Valsartan

Matrix Laboratories LTD.(Unit. 3)

Plot No.s 38 to 40 & 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh India

Matrix Laboratories Ltd (Unit - 8)

G.Chodavaram, Poosapatirega Mandai, Vizianagaram district. 535204, Andhra Pradesh India

ldrochlorotiazide

Ipca Laboratories Ltd.

P.O.Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh - 457002 India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255011/M (in base 10) 17C033 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,67.

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 041255023/M (in base 10) 17C03H (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14.

Confezione

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255035/M (in base 10) 17C03V (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioral»

Estratto determinazione V&A/1127 del 1° luglio 2013

Specialità medicinale: CARDIORAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

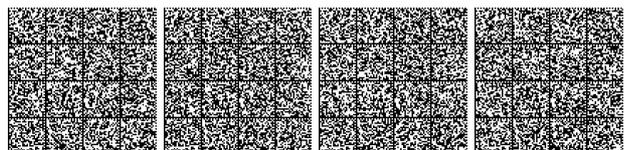
Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1385/001/II/001/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.2.b.1 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Senza controllo dei lotti;

B.II.a.2 *a)* Modifica della forma o della dimensione della forma farmaceutica;

B.II.a.3.b.5) Modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Modifica apportata:

Aggiunta di IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (Italia) per il rilascio dei lotti controlli esclusi;

Modifica nella forma della capsula: da oblunga a ovale;

Modifica degli eccipienti: sostituizione di HPB ciclodestrina con amido pregelatinizzato e acido citrico anidro;

Modifica degli eccipienti dell'involucro della capsula: sostituizione di HPB ciclodestrina, dimeticone e gelatina succinilata con amido di mais, glicerolo e gelatina.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A/1020 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: NEBIVOLOLO RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0272/001/II/005

Tipo di Modifica: B.I.z) Change in manufacture of the active substance - Other variation

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE dalla versione AP-00 di aprile 2007 alla versione AP-003 di gennaio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A/1057 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/047/G

Tipo di modifica:

A.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante(compresi eventualmente i siti di controllo della qualità) o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

B.I.d.1.a.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione del periodo

Modifica apportata: Si autorizzano le seguenti modifiche:

da: Strumentazione manuale Kjedahl per la determinazione dell'azoto nel tossoide tetanico.

a: Strumentazione automatica Kjedahl per la determinazione dell'azoto nel tossoide tetanico.

da: Criteri per la raccolta della tossina tetanica cruda: Durata fermentazione 5-7 giorni

Valore di opacità ≤15 OU/ml

a: Criteri per la raccolta della tossina tetanica cruda: Durata fermentazione 5-9 giorni

Opacità decrescente

da: Periodo di re-test della tossina tetanica precipitata: 8 settimane.

a: Periodo di re-test della tossina tetanica precipitata: 24 settimane.

da: Produttore dell'idrolisato di caseina Quest - Route 320 Woods Corner – Norwich - N.Y. 13815 - USA

a: Produttore dell'idrolisato di caseina Kerry Bio-Science - 158 State Highway 320 – Norwich - N.Y. 13815 - USA

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix»

Estratto determinazione V&A/1056 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/079

Tipo di Modifica: B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

Modifica apportata: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; Introduzione di 5 tank da 425 L per la formulazione del vaccino FLUARIX in aggiunta a quelli attualmente autorizzati da 325L.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Aurobindo»

Estratto determinazione V&A/1116 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: MONTELUKAST AUROBINDO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0561/001/II/001

Tipo di Modifica: B.1.z) Other variation

Modifica apportata: Aggiornamento dell'Active Substance Master File (versione 1.0 – Maggio 2012) del principio attivo Montelukast Sodium prodotto da Laurus Labs Private Limited.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka».

Estratto determinazione V&A/1117 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: ATORVASTATINA KRKA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

N. procedura mutuo riconoscimento: CZ/H/0267/001-003/II/007.

Tipo di modifica: B.1.z) Other variation.

Modifica apportata: aggiornamento dell'Active Substance Master File da parte del produttore Krka d.d. Novo mesto (Smarjeska cesta 6 Novo mesto Slovenia).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Pfizer Italia».

Estratto determinazione V&A/1121 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0542/001-002/II/002.

Tipo di modifica: B.1.z) Other variation.

Modifica apportata: aggiornamento dell'Active Substance Master File (versione 1.0 - Maggio 2012) del principio attivo Montelukast Sodium prodotto da Laurus Labs Private Limited.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metocal Vitamina D3».

Estratto determinazione V&A/1122 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: METOCAL VITAMINA D3.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Madaus GMBH.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0184/001/II/028.

Tipo di modifica: B.I.a.1 *z)* Change in manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control sites).

Modifica apportata:

aggiornamento dei paragrafi 2.3.S e 3.2.P del dossier relativo al principio attivo Calcio Carbonato;

implementazione della produzione del Destab Calcium Carbonate 905E Ultra come primo step della produzione del prodotto finito e dei relativi controlli sul prodotto intermedio;

aggiunta del produttore del Destab Calcium Carbonate 90SE Ultra come produttore di prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determinazione V&A/1123 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: DIFLUCAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/3456/006/II/003.

Tipo di modifica: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: modifica della composizione qualitativa/quantitativa dell'imballaggio primario del prodotto finito: aggiunta di un tappo di gomma di 32 mm per i flaconcini da 50, 100 and 250 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valaciclovir Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1124 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0947/001-003/II/030.

Tipo di Modifica: B.1.z) Other variation.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File (parte ristretta) versione MILL/VAP/AP/003/02/FEB 2009,- MILL/VAP/AP/003/05/OCT 2010.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinblastina Teva»

Estratto determinazione V&A/1125 del 1° luglio 2013

Specialità Medicinale: VINBLASTINA TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1234/001/II/005/G.

Tipo di Modifica:

B.I.b.1.f - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della

B.II.d.1.e

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.3.z) Other variation.

Modifica Apportata:

Modifica al di fuori del range dei limiti di specifica approvati per la sostanza attiva.

Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per sostanza attiva Vinblastina Solfato da parte del fornitore autorizzato S.A. Ajinomoto OmniChem N.V. (No. R1-CEP 2004-073-Rev 01).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride EG»

Estratto determinazione V&A/1126 del 1° luglio 2013

Specialità Medicinale: AMISULPRIDE EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0271/001,002,003,004/II/012.

Tipo di Modifica: B.III.z) Other variation.

Modifica Apportata: Presentazione di un nuovo Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea n. R0-CEP 2009-397-Rev 01 per la sostanza attiva Amisulpride da parte di un nuovo produttore Cosma SPA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto determinazione V&A/1135 del 1° luglio 2013

Specialità Medicinale: GENOTROPIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004,005,013,014,015,016,017,018,019,020,021,022,023/II/138.

Tipo di modifica: C.1.z) Other variation

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo Risk Management Plan comprensivo dei seguenti rischi potenziali:

nuove neoplasie

neoplasie secondarie nei bambini sopravvissuti a cancro

aneurisma intracranico ed emorragia intracranica.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roferon A»

Estratto determinazione V&A/1029 del 20 giugno 2013

Specialità Medicinale: ROFERON A

Titolare AIC: Roche S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011-013-014/II/058

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento del paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al fine di correggere un errore nella Tabella 1 relativa ai risultati di efficacia dello studio BO17705. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Le descrizioni delle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 025839111/M - 3 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso IM/SC

A.I.C. n. 025839123/M - 3 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839135/M - 3 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839147/M - 3 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839150/M - 3 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839212/M - 6 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso IM/SC

A.I.C. n. 025839224/M - 6 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839236/M - 6 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839248/M - 6 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839251/M - 6 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839263/M - 9 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso IM/SC

A.I.C. n. 025839275/M - 9 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839287/M - 9 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839299/M - 9 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso IM/SC

A.I.C. n. 025839301/M - 9 MIU/0,5 ML soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso IM/SC

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, come di seguito indicato:

A.I.C. n. 025839111/M - 3 MUI/0,5 ML 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839123/M - 3 MUI/0,5 ML 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839135/M - 3 MUI/0,5 ML 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839147/M - 3 MUI/0,5 ML 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839150/M - 3 MUI/0,5 ML 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839212/M - 6 MUI/0,5 ML 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839224/M - 6 MUI/0,5 ML 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839236/M - 6 MUI/0,5 ML 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839248/M - 6 MUI/0,5 ML 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839251/M - 6 MUI/0,5 ML 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839263/M - 9 MUI/0,5 ML 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839275/M - 9 MUI/0,5 ML 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839287/M - 9 MUI/0,5 ML 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839299/M - 9 MUI/0,5 ML 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

A.I.C. n. 025839301/M - 9 MUI/0,5 ML 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sandoz Bv»

Estratto determinazione V&A/1113 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO SANDOZ BV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ BV.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0719/001/II/009/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto

B.II.b.3 *z)* Modifica nel processo di produzione del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiunta di 120 Kg "bulk solution" di Omeprazole sodium 20 mg/ml. Conseguente ampliamento dei limiti IPC, negli Step produttivi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06225

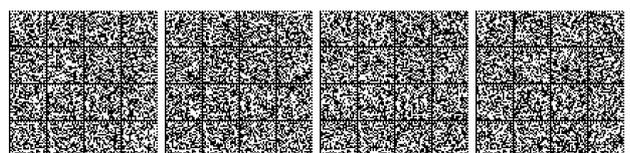
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Zentiva Italia»

Estratto determinazione V&A/1114 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: RIZATRIPTAN ZENTIVA ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2798/001/II/001

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento completo del DMF da Dr Reddy's Laboratories Limited (da gennaio 2010 a gennaio 2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Pfizer»

Estratto determinazione V&A/1118 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA PFIZER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1868/001/II/004

Tipo di Modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: Aumento delle dimensioni del lotto della miscela, di 94.500 kg, 189.000 kg e 304.500 kg in aggiunta alla dimensione già approvata di 52.500 kg. per Alfuzosina cloridrato, 10mg compresse a rilascio prolungato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BCG Medac»

Estratto determinazione V&A/1119 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: BCG MEDAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0212/001/II/023

Tipo di Modifica: B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico.

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione del prodotto finito, per cambio del produttore di dell'eccipiente Polygeline (Piramal Healthcare, India).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1120 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE EUROGENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0892/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Taizhou City (China) - No. R0-CEP 2003-138-Rev 01

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aggrastat»

Estratto determinazione V&A/1100 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: AGGRASTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Correvio (UK) LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0141/001-002/II/023/G

Tipo di Modifica:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in process e/o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica Apportata:

Aggiunta di una nuovo fabbricante del principio attivo "tirofiban hydrochloride monohydrate" Cadila Healthcare Limited Plot No. 26 to 29 & 31, Umraya Road, Dabhasa, IND-391 440 PADRA, VADODARA, GUJARAT.

Aggiunta di parametri di specifiche per endotossine e purezza microbica.

Modifica del metodo di analisi per "tirobifan HCI", utilizzato durante le prove " in process". Introduzione del metodo di analisi HPLC, in sostituzione del metodo attuale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Actavis».

Estratto determinazione V&A/1101 del 28 giugno 2013

Specialità Medicinale: FAMCICLOVIR ACTAVIS

Confezioni relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1535/001-003/II/004

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: Aggiunta di Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Limited (CINA) come fabbricante della sostanza attiva.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel Mylan».

Estratto determinazione V&A/1109 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: DESOGESTREL MYLAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2566/001/II/004/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.4.d modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

B.II.b.5.a modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione

B.II.b.5.b modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.c modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. La dimensione del lotto proposta corrisponde a 1.846.155 compresse rivestite con film, con un aumento di tre volte rispetto alla dimensione originale del lotto: 613 385 compresse. Modifica dei controlli in process.. Modifica delle sezioni del Modulo 3 relative alla fabbricazione e alla stabilità del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humulin»

Estratto determinazione V&A/1110 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: HUMULIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.P.A.

N. procedura mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/028,029,032,048,049,052/II/100.

Tipo di modifica: B.II.e.1.a.3 modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: introduzione di un nuovo sistema di chiusura del contenitore per le cartucce da 3.0 ml di insulina umana di biosintesi prodotte presso i siti di Lilly a Fegersheim (Francia) e Sesto Fiorentino (Italia). Introduzione di un nuovo pistone fornito da West Pharmaceutical Services.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aranda»

Estratto determinazione V&A/1111 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: ARANDA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crinos S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0289/001-002/II/002.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: introduzione di un ulteriore produttore del principio attivo Levofloxacina: Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co.,LTD, China - ASMF Versione No. KYP-LFA-APE-03/201203 (settembre 2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina EG».

Estratto determinazione V&A/1112 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0288/001-002/II/003.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: introduzione di un ulteriore produttore del principio attivo Levofloxacina: Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co.,LTD, China - ASMF Version No. KYP-LFA-APE-03/201203 (settembre 2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Crinos»

Estratto determinazione V&A/1035 del 20 giugno 2013

Specialità medicinale: ONDANSETRON CRINOS

Confezioni:

037533015/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 2 ML

037533027/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 25 FIALE DI VETRO DA 2 ML

037533039/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DI VETRO DA 2 ML

037533041/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 4 ML

037533054/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 25 FIALE DI VETRO DA 4 ML

037533066/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DI VETRO DA 4 ML

037533078/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533080/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533092/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533104/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533116/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533128/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533130/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533142/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533155/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533167/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037533179/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BISTER PVC/AL

037533181/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BISTER PVC/AL

037533193/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 9 COMPRESSE IN BISTER PVC/AL

037533205/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 9 COMPRESSE IN BISTER PVC/AL

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0830/001-002/R/001 e DK/H/0830/001-003/1B/014

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: Modifica della sezione 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.4, 6.6, 7 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (soluzione iniettabile 2mg/mL). Modifica della sezione 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.4, 6.6, 7 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (compresse 4mg, 8mg). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onnua»

Estratto determinazione V&A/1042 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: ONNUA

Confezioni:

041506015/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

041506027/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

041506039/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

041506041/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 30X1 CAPSULE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO AL/AL

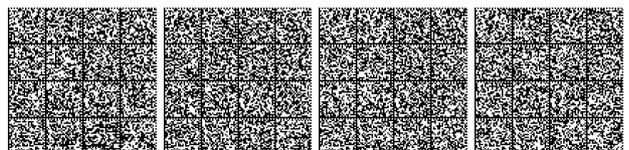
041506054/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 90X1 CAPSULE IN BLISTER MONODOSE PERFORATO AL/AL

041506066/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

041506078/M - "81 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2749/001/II/004 e DE/H/2749/001/1BI/008

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare

a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati (sezione 2, 4.4, 4.8, 5.1,6.5) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap»

Estratto determinazione V&A/1043 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: RIASTAP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1936/001/II/015

Tipo di Modifica: B.II.b.3 *c)* Modifica nel processo di produzione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico/immunologico.

Modifica apportata: Incremento della capacità dei liofilizzatori GT1/GT2 e GT3, estendendo il carico massimo attualmente approvato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Teva»

Estratto determinazione V&A/1044 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: CLARITROMICINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0798/001-002/II/041

Tipo di Modifica: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: Eliminazione del limite minimo per D(0.5) e D(0.9) dai parametric di specifica PSD in quanto considerati eccessivamente rigorosi. Conseguenti aggiornamenti del modulo 3.2 e 4.1.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A/1045 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: AUGMENTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/20 e DE/H/2868/002/WS/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica apportata: Armonizzazione del modulo 3 a seguito di procedura di referral.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Hexal».

Estratto determinazione V&A/1046 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento AL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1826/001-002/II/007.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (master file della sostanza attiva).

Modifica apportata: introduzione di Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. (China) quale nuovo fabbricante della sostanza attiva, con Active Substance Master File.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determinazione V&A/1047 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: AZALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1877/001/II/004/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.f.1.b.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita.

Modifica apportata: riduzione dei limiti delle specifiche.

Estensione della durata di conservazione 1-2 anni.

Inoltre, i criteri di ammissibilità del principio attivo, desogestrel, sono ristretti da 75,0 ug ± tablet 5,0% / compressa rivestita con film al 75.0ug +5,0%, -2,0% / compressa rivestita con film.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Teva».

Estratto determinazione V&A/1048 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: BICALUTAMIDE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: CZ/H/0133/001-002/II/019.

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Modifica nella fabbricazione del principio attivo. Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del drug master file della sostanza attiva bicalutamide (versione di febbraio 2012) da Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Israele).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint».

Estratto determinazione V&A/1049 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: NICOTINELL MINT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0178/001-002/II/048.

Tipo di modifica: A.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del modulo 1 del dossier, alla normativa vigente, secondo i requisiti dell'art. 8 (paragrafo 3) della direttiva 2001/83/EC.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Hospira».

Estratto determinazione V&A/1050 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: OCTREOTIDE HOSPIRA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0136/001-004/II/013/G.

Tipo di modifica: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica apportata: aggiornamento delle specifiche del principio attivo, nel sito produttivo del prodotto finito Omega Laboratories Ltd. Modifica dei parametri di specifica e dei limiti di un materiale di partenza / intermedio / reagente utilizzato nel processo di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il principio attivo. Le modifiche proposte nelle specifiche degli API, riguardano la descrizione, la solubilità, la rotazione ottica, il contenuto idrico.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elidel».

Estratto determinazione V&A/1052 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: ELIDEL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0339/001/II/057.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: ampliamento dei limiti della shelf-life per la degradazione del prodotto NAP 522, da nmt 0.5% a nmt 1.0%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreoscan».

Estratto determinazione V&A/1053 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: OCTREOSCAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda).

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0067/001/II/013.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF comprendente modifiche sostanziali.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Teva».

Estratto determinazione V&A/1054 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: ALENDRONATO TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/038.

Tipo di modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del modulo 1.8.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter».

Estratto determinazione V&A/1055 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: SEVOFLURANE BAXTER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0784/001/II/032.

Tipo di Modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Modifica apportata: aggiunta di un fornitore, Daikin Industries (Giappone) per il primo internedio per la produzione della sostanza attiva "sevoflurane".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taxceus».

Estratto determinazione V&A/1058 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: TAXCEUS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma Srl

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1793/001/II/012.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Introduzione di un nuovo fabbricante della materia prima, supportato da un ASMF:

Aggiunta di Indena S.p.A. Viale Ortles, 12 20139 Milano, Italia, come un nuovo fabbricante della sostanza attiva.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/1059 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: CLOPIDOGREL DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici Srl.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1601/001/II/008.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo fabbricante del principio attivo «clopidogrel besilate»: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd., al tempo stesso, titolare dello European Drug Master File per questo principio attivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nacrez»

Estratto determinazione V&A/1060 del 21 giugno 2013

Specialità medicinale: NACREZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2565/001/II/007/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, corrispondente ad un contenuto di 1.846.155 compresse rivestite con film. Modifica dei controlli in-process. Modifica del modulo 3 sezioni sulla fabbricazione (da P.3.2 a P.3.5) e la stabilità (da P.8.1 a P.8.3).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06252

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun».

Estratto determinazione V&A/1099 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO SUN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1376/001/II/004.

Tipo di modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: aggiunta di una dimensione del lotto per Pantoprazol Sun 40 mg. La dimensione proposta, 112L, e corrisponde a 56000 fiale. Il procedimento di fabbricazione pantoprazole, solutione per preparazioni iniettabili, è considerato un processo di produzione complesso.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06253

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fevralt», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 196/2013 del 2 luglio 2013

Medicinale: FEVRALT.

Confezione: 038712 016/M «Fevralt 100 mg/5 ml sospensione orale bambini».

Titolare A.I.C.: Valeas S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0142/001/R/001

con scadenza il 19 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: 038712 016/M Fevralt 100 mg/5 ml sospensione orale bambini;

a: 038712 016/M Fevralt bambini 100 mg/5 ml sospensione orale.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06254

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 192/2013 del 26 giugno 2013

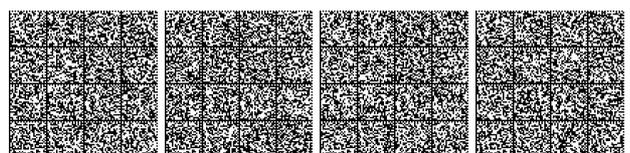
Medicinale: METFORMINA DOC GENERICI.

Codice A.I.C.: 039066/M.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«500 mg compresse rivestite con film»;

«850 mg compresse rivestite con film»;

«1000 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1459/001-003/R/001

con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni NL/H/1459/001-003/IA/022, NL/H/1459/002-003/IB/023 e NL/H/1459/IA/024/G, relative all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e della etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06255

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano ATENOLOLO E CLORTALIDONE MYLAN GENERICS, con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 195/2013 del 2 luglio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ATENOLOLO E CLORTALIDONE MYLAN GENERICS

Confezioni:

034069 017 "100 mg + 25 mg compresse" 28 compresse

034069 029 "50 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse

Titolare AIC: Mylan S. p. A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 29/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione codice pratica n. N1B/2013/593 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06256

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano ATENOLOLO ALTER, con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 194/2013 del 2 luglio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ATENOLOLO ALTER

Confezioni: 033279 023 "100 mg compresse" 42 compresse divisibili

Titolare AIC: Laboratori Alter s.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06257

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano CONFIDEX, con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 191/2013 del 26 giugno 2013

Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: 038844 015/M "500 POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO DI POLVERE + 1 FLACONCINO VETRO CON 20 ML SOLV. + DISPOSITIVO TRASF. CON FILTRO

Titolare AIC: CSL Behring GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0477/002/R/001

con scadenza il 11/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06258

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano OLANZAPINA EG, con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 190/2013 del 26 giugno 2013

Medicinale: OLANZAPINA EG

Confezioni:

040089017/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089029/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089031/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089043/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089056/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089068/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089070/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089082/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089094/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089106/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089118/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089120/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089132/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089144/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089157/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089169/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089171/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089183/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089195/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089207/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089219/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089221/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089233/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089245/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089258/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089260/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089272/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089284/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

040089296/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089308/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

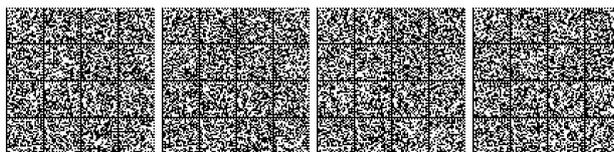
040089322/M "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089334/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040089359/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC:E.G. S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1499/001-002,004/R/001

con scadenza il 10/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni DK/H/1499/001-006/II/017, DK/H/1499/001/II/018 e DK/H/1499/001-006/IB/020, relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06259

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsacombi»

Estratto determinazione V&A/ 1086 del 24 giugno 2013

Titolare AIC: KRKA d.d. NOVO MESTO

Specialità medicinale: VALSACOMBI

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale VALSACOMBI"

041012016/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012028/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012030/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012042/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012055/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012067/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012079/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012081/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012093/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012105/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012117/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012129/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012131/M - "80 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012143/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012156/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012168/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012170/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012182/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012194/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012206/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012218/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister

041012220/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012232/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012244/M - "160 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012257/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012269/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012271/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012283/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012295/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012307/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012319/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012321/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012333/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012345/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012358/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012360/M - "160 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012372/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012384/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012396/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012408/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012410/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012422/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012434/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012446/M - "320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012459/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012461/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012473/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 280 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012485/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012497/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012509/M - “320 Mg/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film” 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012511/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012523/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012535/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012547/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012550/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012562/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012574/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 84 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012586/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012598/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012600/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012612/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 280 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012624/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012636/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041012648/M - “320 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film” 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 08/07/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica Regolare per Modifica Stampati AIFA/V&A/19476 del 22/02/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n.29 del 09/03/2013, senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06260

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glamin»

Estratto determinazione V&A/ 1085 del 24 giugno 2013

Titolare AIC: Fresen*ius* KABI Italia SRL

Specialità medicinale: GLAMIN

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GLAMIN”

032105013/M - Flacone 500 Ml

032105025/M - Flacone 1000 Ml

032105037/M - 10 Sacche Da 250 Ml

032105049/M - 12 Sacche Da 500 Ml

032105052/M - 8 Sacche Da 750 Ml

032105064/M - 6 Sacche Da 1000 Ml

032105076/M - 1 Flacone Con Chiusura Da 500 Ml

032105088/M - 1 Flacone Con Chiusura Da 1000 Ml

032105090/M - 10 Flaconi Da 250 Ml

032105102/M - 10 Flaconi Da 500 Ml

032105114/M - 6 Flaconi Da 1000 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 08/07/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/2031 del 11/12/2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n.6 del 08/01/2013, senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06261

Marco Mancinetti, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-059) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

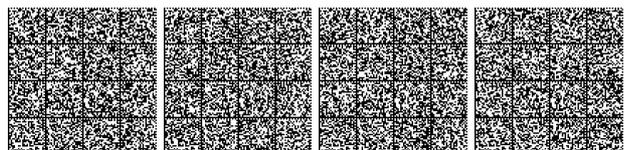
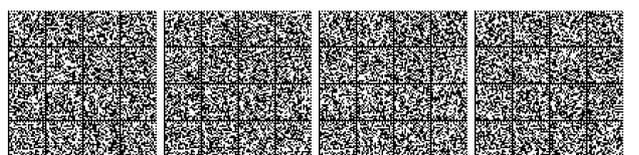
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.